

Click'aV® en Click'aV Plus™ Spiraalklemmen
Gebruiksaanwijzing

Ref. nr.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02
0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 0301-10XL04, 0301-10L02, 0301-10ML02, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	 0197	NLD IFU-044-NLD_17
EU	REP						



Belangrijk:

Deze instructie kan niet worden gebruikt als handleiding voor chirurgische technieken die worden gebruikt tijdens het werken met ligatieclips. Om voldoende kennis over chirurgische technieken te verwerven, dient u contact op te nemen met ons bedrijf of een erkende distributeur en kennis te nemen van de juiste technische instructies, professionele medische literatuur en een passende opleiding te volgen onder toezicht van een chirurg die ervaring heeft met minimaal invasieve chirurgische technieken. Wij raden u aan om vóór gebruik alle informatie in deze handleiding zorgvuldig door te lezen. Het niet opvolgen van deze informatie kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, zoals letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting, onvermogen tot ligatie of overlijden.

Indicaties:

Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips zijn bedoeld voor het liggeren van lineaire weefselstructuren of bloedvaten tijdens een operatie voor hemostase waarbij het gebruik van niet-resorbeerbare clips vereist is. De grootte van het afgesloten weefsel en de clips moeten op elkaar zijn afgestemd.

Doelgroep van patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Contra-indicaties:

NIET gebruiken voor tubaligatie als anticonceptiemethode.

NIET gebruiken voor ligatie van de nierslagader tijdens laparoscopische nefrectomie bij levende donoren.

NIET gebruiken als weefselmarkering.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips zijn steriele, wegwerpbaar, niet-actieve en biocompatibele implanteerbare hulpmiddelen die zijn ontwikkeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen waarbij betrouwbare ligatie van bloedvaten of weefsel vereist is. De clips zijn vervaardigd uit een duurzaam, niet-absorbeerbaar polymeer dat geschikt is voor permanente implantatie. Elke clip is voorzien van een veilig vergrendelingsmechanisme, dat zorgt voor een betrouwbare sluiting en verbeterde laterale stabiliteit.

Het Click'aV Plus™-model heeft een geavanceerd ontwerp: verspringende, naar binnen gerichte tanden langs het binnenoppervlak van de clip die naar het weefsel zijn gericht. Deze speciale tandopstelling verbetert zowel de laterale als de longitudinale gripstabiliteit aanzienlijk, waardoor een veel hogere stabiliteit wordt bereikt dan bij standaard polymeerclips, waardoor veilig weefselbeheer in uitdagende chirurgische omgevingen wordt geoptimaliseerd.

Click'aV®-applicators zijn compatibele apparaten die worden gebruikt om deze clips aan te brengen. De applicators zijn ontworpen om het gecontroleerd aanbrengen van clips te vergemakkelijken en maken een nauwkeurige sluiting rond het beoogde weefsel mogelijk. Click'aV®- en Click'aV Plus™-ligatieclips zijn bedoeld voor zorgprofessionals die zijn opgeleid in vaatsluitings- en weefselligatietechnieken.

Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar.



MRI-veiligheidsinformatie:

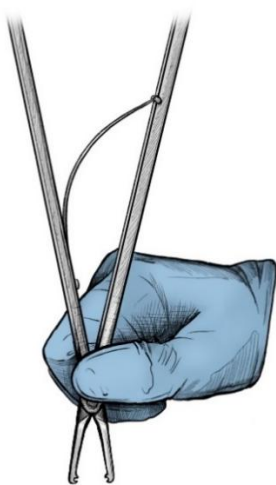
Click'aV®- en Click'aV Plus™-ligatieclips zijn MR-veilig.

Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips zijn gemaakt van een niet-absorbeerbaar polymeermateriaal en worden beschouwd als MR-veilig. Dit betekent dat ze geen bekende gevaren opleveren in alle MR-beeldvormingsomgevingen, aangezien ze niet-geleidend, niet-metaalhoudend en niet-magnetisch zijn.

Gebruiksaanwijzing:

1. Kies de juiste maat clip en de compatibele applicator.
2. Controleer voor gebruik of alle apparaten compatibel zijn.
3. Verwijder de clipcartridge uit de individuele verpakking volgens de aseptische regels. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om beschadiging te voorkomen.
4. Pak de applicator vast rond de bout (zoals u een potlood vasthoudt) (afb. I). Voor endo-applicators pakt u de applicator vast rond de schacht (afb. II). Door deze greep blijven de kaken van het apparaat volledig open, wat essentieel is voor het correct plaatsen van de clip.

Afb. I



Afb. II

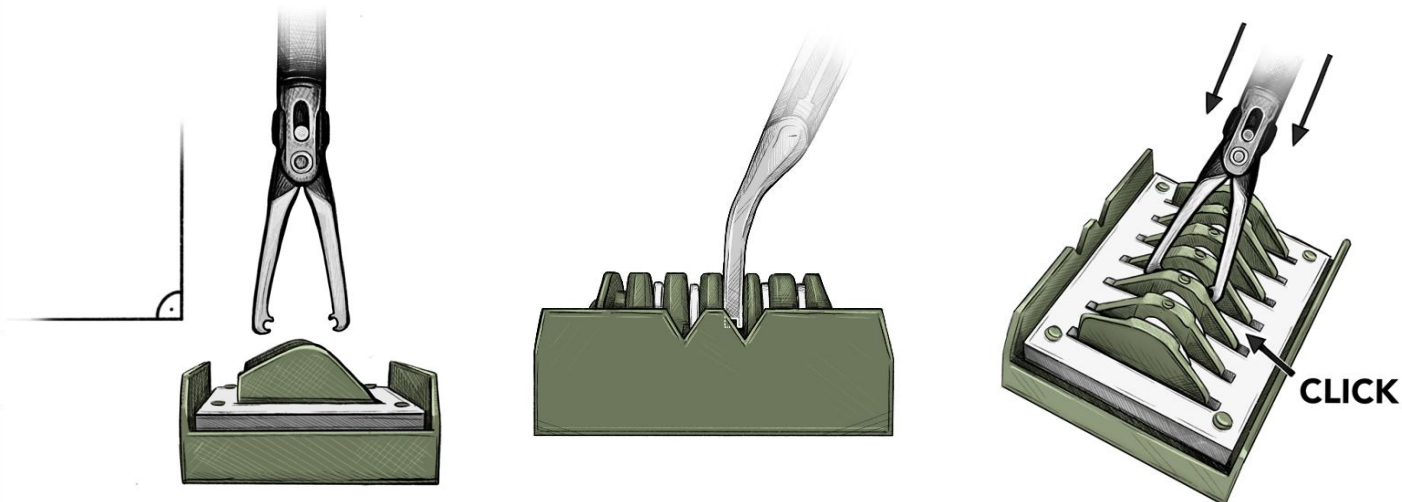


5. Lijn de bekken van de applicator verticaal en lateraal uit boven een clip in de cartridge en schuif de bekken van het product in de sleuf van de clipcartridge, waarbij u ervoor zorgt dat ze loodrecht op het oppervlak van de cartridge staan (afb. III, IV). Een onjuiste positie van de bekken tijdens het laden kan leiden tot een onjuiste plaatsing van de clip in de bekken, waardoor de clip mogelijk niet goed kan worden gesloten, kan barsten, vervormen of uit de applicator kan vallen. Duw de bekken naar voren totdat u een klik hoort (afb. V). Oefen geen kracht uit om de applicator te duwen. De applicator moet gemakkelijk in en uit de sleuf kunnen worden bewogen. Als u te veel kracht uitoefent om de applicator te duwen, kan de clip breken.

Afb. III

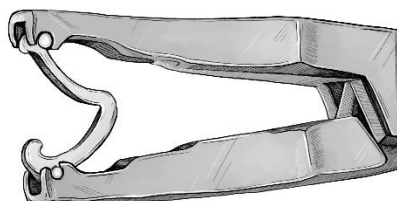
Afb. IV

Afb. V

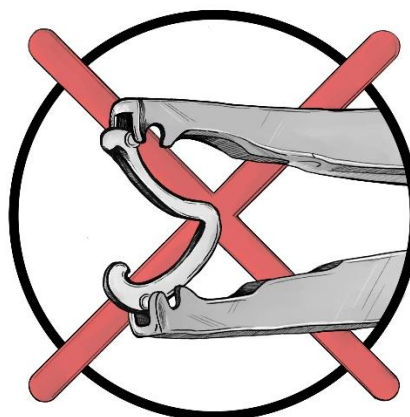


6. Verwijder de applicator uit de cartridge. Het kan nodig zijn om de cartridge vast te houden om de clip te kunnen verwijderen. Zorg ervoor dat de clip stevig in de bekken vastzit. De clipnokken moeten in de inkepingen van de bekken van de applicator passen (afb. VI). Als de clip niet correct in de bekken zit (afb. VII), kan dit ertoe leiden dat de clip niet goed kan worden gesloten, dat deze barst, vervormt of uit de applicator valt.

Afb. VI

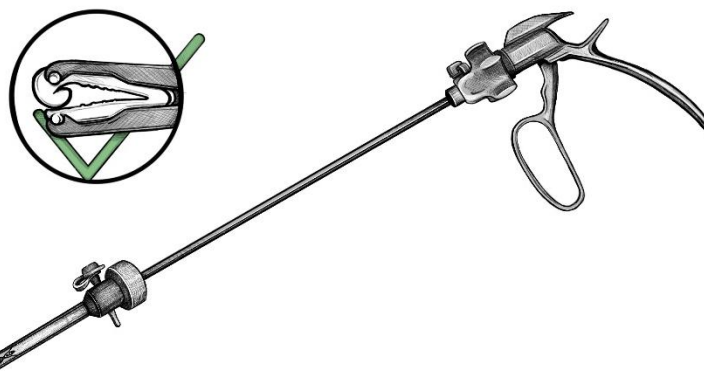


Afb. VII



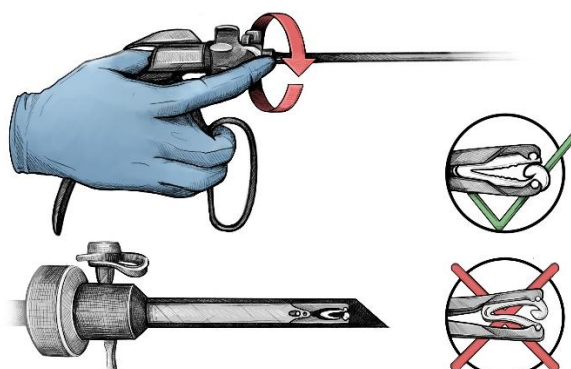
7. Maak de te liggeren structuur voldoende skeletachtig, zodat het vergrendelingsmechanisme van de clip vrij is van weefsel en de grendel niet door het weefsel heen dringt. Als de grendel door het weefsel heen dringt, heeft dit invloed op de veiligheid van de sluiting en kan de clip vervormen of zelfs breken.
8. Als een endoscopische applicator wordt gebruikt, knijp dan in de handgrepen van de applicator (maar zorg ervoor dat u de clip niet vergrendelt) en breng de bekken en schacht van de applicator in de canule in (afb. VIII). Blijf de handgrepen van de applicator ingedrukt houden totdat de bekken uit de canule zijn. Deze procedure is noodzakelijk omdat de binnendiameter van de canule in de meeste gevallen kleiner is dan de buitenafmeting van de geopende bekken van de applicator. Het kan ook nodig zijn om de handgrepen van de applicator ingedrukt te houden tijdens het terugtrekken van de applicator uit de canule. Als de handgreep niet voldoende wordt ingedrukt, kunnen de bekken van de applicator het materiaal aan de binnenkant van de canule beschadigen en kunnen losgeraakte plasticdeeltjes in de lichaamsholten terechtkomen.

Afb. VIII



9. Draai tijdens het aanbrengen de schacht van de endo-applicator zodanig dat de enkele tand van de clip naar beneden gaat en tegelijkertijd van boven en van opzij zichtbaar is (afb. IX). Zo kan de gebruiker visueel controleren of de te liggeren structuur volledig is ingekapseld. Bij open chirurgie wordt ook aanbevolen om de enkele tand in de onderste positie te plaatsen.

Afb. IX

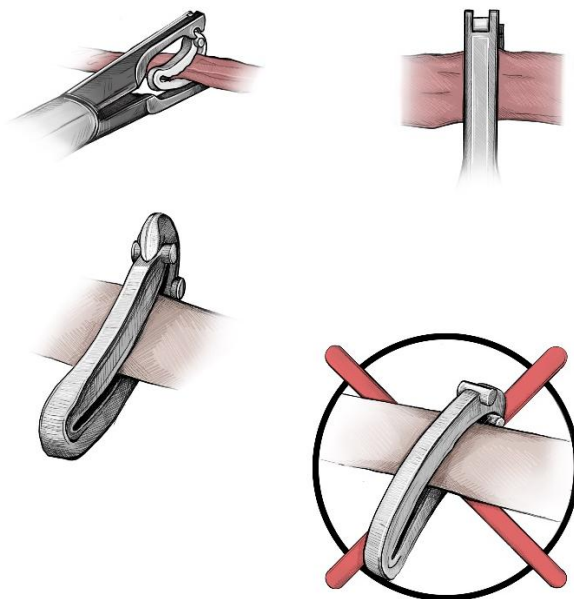


10. Plaats de clip rond de structuur die moet worden afgebonden op een manier waarbij het vergrendelingsmechanisme duidelijk zichtbaar is (afb. X, XI). Gebruik voldoende kracht om de clip volledig te sluiten totdat deze vergrendelt en zorg ervoor dat deze correct is geplaatst. Als u de druk op de handgrepen loslaat, springen de bekken van de applicator open.

Afb. X



Afb. XI



11. Verwijder de applicator van de operatieplaats.

Compatibiliteit:

Click'aV® en Click'aV Plus™ clipmaat	Compatibele Click'aV®-clipapplicators	Afgebonden structuurmaat in [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 tot 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	3 tot 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 tot 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 tot 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 tot 22

Compatibel met Grena Click'aV®- en Click'aV Plus™-clips zijn ook alle applicators voor polymeerclips van andere fabrikanten met hetzelfde type en dezelfde maat vergrendelingsmechanisme, mits de clipmaat overeenkomt met de applicatormaat. Voor het beste resultaat wordt sterk aanbevolen om Grena-applicators te gebruiken die zijn ontworpen voor Click'aV®- en Click'aV Plus™-ligatieclips.

Click'aV® en Click'aV Plus™ clipmaat	Compatibele Click'aV® endochirurgische clipverwijderaars	Compatibele Click'aV®-clipverwijderaars voor open chirurgie
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – meestal aanbevolen	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Alle chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met deze technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en risico's voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
- Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt tijdens een ingreep, moet u voorafgaand aan de ingreep controleren of deze compatibel zijn. Als u dit niet doet, kan dit ertoe leiden dat de ingreep niet kan worden uitgevoerd.
- Click'aV®- en Click'aV Plus™-ligatieclips zijn alleen compatibel met Click'aV®-ligatieclipapplicators en zijn **niet** compatibel met LigaV®- of Vclip®-clipapplicators. Controleer altijd of het juiste type Grena-applicator is gekozen voordat u met de procedure begint. Als u dit niet doet, kan dit ertoe leiden dat de operatie niet kan worden uitgevoerd.
- Grena adviseert ligatie van de nierslagader bij andere ingrepen dan laparoscopische levende donornierresectie met meer dan één clip aan de patiëntzijde, met een minimale distale nierslagadermanchet van 2-3 mm voorbij de distale clip. Als dit niet wordt opgevolgd, kan de clip tijdens de ingreep of in de postoperatieve periode uit het bloedvat glijden, wat kan leiden tot een ernstige inwendige bloeding.
- Voor het beste resultaat bij de slidings-clipstechniek moeten Click'aV®-ligatieclips worden gebruikt. Click'aV Plus™-ligatieclips worden niet aanbevolen voor deze techniek, omdat ze zijn ontworpen voor ultieme stabiliteit op het weefsel, niet op de hechting.
- De chirurg is volledig verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste maat van de clip en moet bepalen hoeveel clips nodig zijn om een bevredigende hemostase en sluitingsveiligheid te bereiken.
- De afmetingen van de afgebonden structuur voor elke clipmaat worden alleen ter algemene informatie gegeven. Zorg ervoor dat de clipmaat geschikt is voor de af te binden structuur. De clip moet het bloedvat of de weefselstructuur volledig omsluiten. Penetratie van het weefsel door de clipvergrendeling kan ertoe leiden dat de clip niet kan worden gesloten, dat de sluiting slecht presteert, dat de clip tijdens de ingreep of in de postoperatieve periode wegglijdt of opengaat, wat kan leiden tot inwendige bloedingen, afhankelijk van de grootte van het bloedvat.
- Gebruik de clip of applicator niet als dissectie-instrument. De uiteinden van de applicator kunnen weefselbeschadiging veroorzaken of de clip kan uit de applicator vallen.
- De clip moet worden vergrendeld om een goede ligatie van het bloedvat of weefsel te garanderen. Controleer de ligatieplaats na het aanbrengen om te zorgen dat de clip goed is gesloten. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische instrumenten in de directe omgeving van de plaats van aanbrengen.
- Laat een distale manchet van weefsel van ongeveer 2-3 mm vanaf de ligatieclip achter als het weefsel moet worden gesplitst, d.w.z. gebruik de zijkant van de clip niet als snijgeleider. Als dit niet wordt opgevolgd, kan de clip tijdens de ingreep of in de postoperatieve periode uit het bloedvat glijden, wat kan leiden tot bloedingen, afhankelijk van de grootte van het bloedvat.
- Knijp de applicator niet over andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren, omdat dit kan leiden tot breuk van de clip.
- Probeer de bek niet te sluiten op een weefselstructuur zonder dat er een klem correct in de bek is geplaatst. Het sluiten van een lege bek op een bloedvat of anatomische structuur kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Gebruik geen beschadigde applicators. Het gebruik van een beschadigde applicator kan leiden tot een onjuiste plaatsing van een clip en ervoor zorgen dat de clip van het weefsel valt. Wanneer de bek gesloten is, moeten de uiteinden van de bek recht op elkaar zijn uitgelijnd en niet verschoven. Controleer altijd de uitlijning van de bek van de applicator voor gebruik. Als dit niet gebeurt, kan de patiënt letsel oplopen omdat de clip tijdens het sluiten ernstig vervormd kan raken, waardoor deze niet goed vastklikt.
- De volgende factoren hebben een grote invloed op het sluiten van een clip: de staat van de applicator, de kracht die de chirurg uitoefent om de clip te sluiten, de grootte van het afgebonden weefsel en de eigenschappen van de clip zelf.

17.10.2025

15. Net als bij alle andere ligatietechnieken is het noodzakelijk om na het aanbrengen van een clip de plaats van de ligatie te controleren om er zeker van te zijn dat deze op de juiste plaats zit.
16. Als een endoscopische procedure wordt uitgevoerd, moet altijd worden gecontroleerd of de clip in de applicator blijft zitten nadat de applicator en de clip door een canule zijn ingebracht.
17. Controleer altijd de plaats van de hemostase voordat de procedure is voltooid. Bloedingen kunnen worden gestopt door extra clips aan te brengen, elektrocauterisatie toe te passen of chirurgische hechtingen aan te brengen.
18. Click'aV®- en Click'aV Plus™-ligatieclips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar. Het wordt ten zeerste aanbevolen om de verwijderaar bij de hand te hebben tijdens operaties waarbij Click'aV®- en Click'aV Plus™-ligatieclips worden gebruikt. Geopende clips moeten worden weggegooid en mogen niet opnieuw worden aangebracht, zelfs als er geen zichtbare schade is. Clips die met de verwijderaar zijn geopend, kunnen microscheurtjes vertonen en dergelijke clips kunnen breken of van het bloedvat afglijden, wat kan leiden tot bloedingen.
19. Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. De chirurgische techniek, soorten en afmetingen van weefsels en bloedvaten die geschikt zijn voor ligatie met Click'aV®- en Click'aV Plus™-ligatieclips vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
20. Gooi alle geopende clipcartridges weg, ongeacht of alle clips zijn gebruikt of niet, aangezien de steriliteit en volledige functionaliteit van het hulpmiddel alleen kan worden gegarandeerd als de clips kort na het openen van de verpakking worden gebruikt.
21. Het geïmplanteerde materiaal is een niet-absorbeerbaar acetaalpolymeer. Het gebruikte materiaal vereist geen kwantitatieve beperkingen op de clips die bij de patiënt worden aangebracht.
22. Gebruik onmiddellijk na opening, aangezien opslag van de hulpmiddelen na opening van de verpakking leidt tot besmetting en een risico op infectie voor de patiënt met zich meebrengt.
23. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, in overeenstemming met de afvalverwerkingspraktijken van het ziekenhuis en de lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en het milieu.
24. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor één procedure. Hersterilisatie, hergebruik, herverwerking of modificatie kan ernstige gevolgen hebben, waaronder het overlijden van de patiënt.
25. Wees voorzichtig wanneer er een kans bestaat op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en uitrusting.
26. Zoals bij alle chirurgische ligatieclips bestaat er een potentieel risico op migratie van de clip na aanbrengen. Migratie van ligatieclips wordt in de literatuur in verband gebracht met bijwerkingen zoals pijn, steenvorming en darmobstructie. Hoewel er tot op heden GEEN gevallen van migratie zijn gemeld voor Click'aV®- of Click'aV Plus™-clips, moeten gebruikers zich bewust zijn van deze mogelijke complicatie en de clips aanbrengen volgens de instructies om het risico te minimaliseren.
27. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



De gedrukte versies van de gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels. Als u een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in een andere taal wenst, kunt u contact opnemen met Grena Ltd. via ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.

Scan de onderstaande QR-code met de juiste applicatie. U wordt dan doorgestuurd naar de website van Grena Ltd., waar u de eIFU in de taal van uw voorkeur kunt kiezen.

U kunt de website ook rechtstreeks openen door www.grena.co.uk/IFU in uw browser in te voeren.

Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt. Gebruik altijd de IFU in de laatste versie.

